

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
19. Juni 2003 (19.06.2003)

PCT

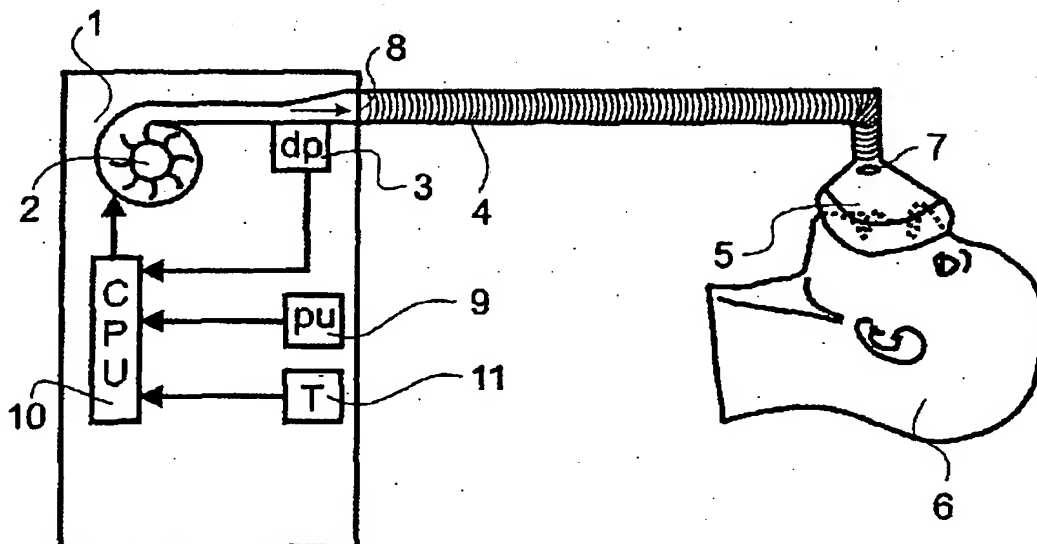
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/049793 A2

- (51) Internationale Patentklassifikation: A61M 16/00 (72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BAECKE, Martin
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE02/04534 [DE/DE]; Lindenstrasse 7, 06847 Dessau (DE).
(22) Internationales Anmeldedatum: 11. Dezember 2002 (11.12.2002) (74) Anwalt: HELLMICH, Wolfgang; Maximilianstrasse 58, 80538 München (DE).
(25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TI, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
(30) Angaben zur Priorität: 101 61 057.2 12. Dezember 2001 (12.12.2001) DE
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): SELEON GMBH [DE/DE]; Bismarckallee 9, 79098 Freiburg (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD FOR CONTROLLING THE DIFFERENTIAL PRESSURE IN A CPAP DEVICE AND CORRESPONDING CPAP DEVICE

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR STEUERUNG DES DIFFERENZDRUCKS IN EINEM CPAP-GERÄT SOWIE CPAP-GERÄT



(57) Abstract: The invention relates to a method for controlling the differential pressure in a CPAP device. The differential pressure is adjusted depending on the measured ambient air pressure and/or the measured ambient temperature, thereby compensating for ambient influences during therapy. The invention also relates to CPAP devices that comprise an additional ambient air pressure sensor and/or an ambient temperature sensor.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 03/049793 A2

BEST AVAILABLE COPY



eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Identität des Erfinders (Regel 4.17 Ziffer i) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)
- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,

CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, die Priorität einer früheren Anmeldung zu beanspruchen (Regel 4.17 Ziffer iii) für alle Bestimmungsstaaten
- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US

Veröffentlicht:

- ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Diese Erfindung betrifft Verfahren zur Steuerung des Differenzdrucks in einem CPAP-Gerät, wobei der Differenzdruck in Abhängigkeit von dem gemessenen Umgebungsdruck und/oder der gemessenen Umgebungstemperatur eingestellt wird, um diese Umgebungseinflüsse bei der Therapie zu kompensieren. Darüber hinaus betrifft diese Erfindung CPAP-Geräte mit einem zusätzlichen Umgebungsdrucksensor und/oder einem Umgebungstemperatursensor.

Verfahren zur Steuerung des Differenzdrucks in einem CPAP-Gerät sowie CPAP-Gerät

Diese Erfindung bezieht sich auf Verfahren zur Steuerung des Differenzdrucks in einem CPAP-Gerät gemäß den Oberbegriffen der Patentansprüche 1 und 6 sowie 5 auf CPAP-Geräte gemäß den Oberbegriffen der Patentansprüche 8, 9 und 12.

Zur Behandlung von Schlafapnoen wurde die CPAP (continuous positive airway pressure)-Therapie entwickelt, die in Chest. Volume No. 110, Seiten 1077-1088, Oktober 1996 und Sleep, Volume No. 19, Seiten 184-188 beschrieben wird. Bei Schlafapnoe verengen sich aufgrund von Muskeler schlaffung an der Zungenwurzel, 10 die oberen Atemwege. Schlafapnoe führt zu nächtlichen Atembeschwerden bis hin zum Atemstillstand.

Ein CPAP-Gerät ist in Fig. 1 schematisch dargestellt. Es erzeugt mittels eines Kompressors oder einer Turbine 2 einen positiven Überdruck bis zu etwa 30 mbar und appliziert diesen vorzugsweise über einen Luftbefeuchter, über einen 15 Beatmungsschlauch 4 und eine Nasen- und Gesichtsmaske 5 in den Atemwegen des Patienten. Dieser Überdruck soll gewährleisten, dass die oberen Atemwege während der gesamten Nacht vollständig geöffnet bleiben und somit keine Apnoen auftreten (DE 198 49 571 A1). Der erforderliche Überdruck hängt unter anderem von dem Schlafstadium und der Körperposition des Schlafenden ab.

20 Der in der Maske 5 erzeugte Überdruck wird im folgenden als Therapiedruck p_s bezeichnet. Ein typisches CPAP-Gerät umfasst ferner einen Drucksensor 3, der den von der Turbine 2 erzeugten Überdruck gegenüber dem Umgebungsdruck misst und meist im CPAP-Gerät untergebracht ist. Ferner umfasst ein typisches CPAP-Gerät einen Regelkreis, bei dem der vom Drucksensor 3 gemessene Überdruck mit einem 25 voreingestellten Soll-druck verglichen und die Drehzahl der Turbine so gesteuert wird, dass der gemessene Druck möglichst mit dem Soll-druck übereinstimmt. Eine oder mehrere Öffnungen 7 sorgen dafür, dass vom Patienten ausgeatmete, mit CO_2 angereicherte Luft in die Umgebung abgeführt wird und sich folglich nicht im Beatmungsschlauch 4 anreichert.

30 Es ist Aufgabe der Erfindung Verfahren und CPAP-Geräte anzugeben, die auch bei unterschiedlichen Umgebungsbedingungen einerseits eine zuverlässige Therapie

garantieren und andererseits den in den Atemwegen applizierten Überdruck so gering wie möglich halten.

Diese Aufgabe wird durch die Lehre der unabhängigen Ansprüche 1, 6, 8, 9 und 12 gelöst.

5 Bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der Unteransprüche.

Vorteilhaft an der Einstellung des Differenzdrucks, also auch des Therapiedrucks, in Abhängigkeit von dem gemessenen Umgebungsluftdruck ist, dass der Therapiedruck an Umgebungsdruckschwankungen angepasst wird.

10 Umgebungsluftdruckschwankungen können durch Wetteränderungen, also von Hoch zu Tief und umgekehrt oder durch Reisen in Gebiete, die auf einer unterschiedlichen Höhe bezüglich des Meeresspiegels liegen, hervorgerufen werden.

Gemäß einem einfachen Verfahren kann der Differenzdruck linear vom
15 Umgebungsdruck abhängen. Es können jedoch auch kompliziertere Abhängigkeiten beispielsweise gemäß Gleichung (15) oder (17) bis (19) gewählt werden.

Vorteilhaft an einer Einstellung des Differenzdrucks in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur ist, dass der Einfluss eines anderen Umgebungsparameters kompensiert wird. In besonders vorteilhafter Weise kann der Differenzdruck sowohl
20 in Abhängigkeit vom gemessenen Umgebungsdruck als auch in Abhängigkeit von der Umgebungstemperatur eingestellt werden.

Das gemeinsame erfinderische Konzept zwischen Einstellung des Differenzdrucks in Abhängigkeit vom gemessenen Umgebungsluftdruck und Einstellen desselben in Abhängigkeit von der gemessenen Umgebungstemperatur ist die Kompensation von
25 Umgebungseinflüssen.

Im Folgenden wird eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung unter Bezugnahme auf die beiliegenden Zeichnungen näher erläutert. Dabei zeigen:

Fig. 1 ein erfindungsgemäßes CPAP-Gerät; und

Fig. 2 ein Diagramm, in dem der herkömmliche Therapiedruck einem Therapiedruck gemäß einer bevorzugten Ausführungsform dieser Erfindung gegenübergestellt ist.

Für die modellhafte Vorstellung der Atemwege im Rachen-Kehlkopf-Bereich wird
5 folgendes Modell verwendet: zwischen den formstarrten Teilen Rachen und Kehlkopf
gibt es den ersten instabilen Bereich an der Zungenwurzel. Zur Modellierung des
instabilen Bereiches wird angenommen, dass ein beim Einatmen in den Atemwegen
entstehender Unterdruck gegenüber dem Umgebungsdruck verengend auf den
Luftwegquerschnitt wirkt. Der effektive Querschnitt ist bei vorgegebener
10 Muskelspannung direkt abhängig vom Differenzdruck zwischen dem Druck in den
Atemwegen und Umgebungsluftdruck. Einer solchen Luftwegquerschnittsverengung
kann durch einen Überdruck in den Atemwegen gegenüber dem
Umgebungsluftdruck entgegengewirkt werden, weil der Überdruck den beim
Einatmen entstehenden Unterdruck in den Atemwegen zumindest teilweise
15 kompensiert. Die Abhängigkeit des Überdrucks von der Höhe des
Umgebungsdrucks wird unten diskutiert.

Deshalb wird der Druck p_{s1} in der Maske 5 herkömmlicherweise als Differenzdruck
 dp gegenüber der Umgebung p_u eingestellt:

$$p_{s1} = p_u + dp \quad (1)$$

20 Daneben wirkt auf das Gewebe, insbesondere auf die Zunge als Teil des instabilen
Gewebes die Schwerkraft. Abhängig von der Schlafstellung ist der Einfluss der
Schwerkraft unterschiedlich groß. Schläft der Patient auf dem Rücken, ist der
Einfluss der Schwerkraft größer, da die Zunge von der Schwerkraft direkt in den
Atemweg gezogen wird. Liegt der Patient auf der Seite, fällt die Zunge in erster Linie
25 auf die untere Seite der Mundhöhle. Erst wenn sich die Zunge unter dem Einfluss
der Schwerkraft verformt und in die Atemwege „fließt“, werden die Atemwege
verengt und schließlich verschlossen. Bei Seitenlage ist der Einfluss der Schwerkraft
also geringer. Um den Einfluss der Schwerkraft zu kompensieren, ist ebenfalls ein
im wesentlichen von absoluten Umgebungsdruck unabhängiger Überdruck
30 erforderlich. Der Überdruck hängt aber von der Schlafstellung ab.

Neben dem ersten instabilen Bereich gibt es weitere instabile Bereiche, die sich
innerhalb von formstarrten Bereichen wie Rachen und Kehlkopf befinden. Dadurch

ist ihre Form und Position vom Umgebungsdruck unabhängig. Deshalb ist ein absoluter Druck p_a , also ein nicht auf den Umgebungsdruck p_u bezogener Druck erforderlich, um diese weiteren instabilen Bereiche aus den Atemwegen wegzudrücken.

$$5 \quad p_{s2} = p_a \quad (2)$$

Auf die weiteren instabilen Bereiche wirkt auch die Schwerkraft. Auch ihr Einfluss wird, soweit erforderlich, durch den absoluten Druck p_a therapiert.

Die Atemwege setzen sich aus in Atemflussrichtung gesehen hintereinanderliegenden Teilstücken mit ersten instabilen Bereichen und weiteren
10 instabilen Bereichen, also aus Bereichen, auf die der Umgebungsdruck wirkt und solchen, auf die der Umgebungsdruck nicht wirkt, zusammen. Wenn $p_{s1} = p_u + p_d$ groß gegenüber p_a ist, ist zu erwarten, dass als Therapiedruck p_{s1} eingestellt werden muss, weil dieser Druck auch die weiteren instabilen Bereiche aufdrückt. Ist umgekehrt p_{s1} kleiner als p_a , muss p_a als Therapiedruck eingestellt werden.

15 Beide Einflüsse können durch die empirisch gefundene Berechnungsformel (3) für die Bestimmung des notwendigen Maskendruckes p_s berücksichtigt werden:

$$p_s = a \cdot p_{s1} + (1-a) \cdot p_{s2} \quad (3)$$

mit $0 < a < 1$, wobei der Bereich $0,5 < a < 0,8$ besonders günstig ist. Bei $a=1$ wird nach der konventionellen Variante gemäß Gleichung (1) gerechnet, bei $a=0$ nach
20 Gleichung (2).

Man kann das Modell für die Atmung weiter verfeinern. Hierfür wird angenommen, dass der Schlafende pro Zeiteinheit die gleiche Zahl von Sauerstoffmolekülen einatmen muss. Dies entspricht einem konstanten Massenfluss \dot{m} von Sauerstoffmolekülen (Gleichung (4)). \dot{m} kann als Mittelwert des Atemvolumens
25 über einen oder mehrere Atemzyklen oder als Spitzenwert eines Atemzyklusses oder auf eine andere Weise berechnet werden. Dies wird nichts an den qualitativen Ergebnissen ändern.

$$\dot{m} = \text{const.} \quad (4)$$

Andererseits kann der Massenfluss \dot{m} als Integral über die Fläche A der Atemwege nach Gleichung (5) berechnet werden.

$$\dot{m} = \iint_A d\dot{m} = \iint_A \rho \vec{v}(\vec{r}) dA \quad (5)$$

$d\dot{m}$ ist ein Massenflusselement durch Flächenelement dA . ρ ist die Dichte der Luft, also etwa $1,2 \text{ Kg/m}^3$. $\vec{v}(\vec{r})$ ist die vektorielle Geschwindigkeitskomponente des Massenflusselements $d\dot{m}$ senkrecht zum Flächenelement dA .

Für die Geschwindigkeitsverteilung und die Geometrie der Atemwege können verschiedenen Vereinfachungen angenommen werden, um den Einfluss verschiedener Geometrieparameter zu diskutieren. Unter der Annahme einer vollturbulenten Strömung und einer zylinderförmigen Geometrie der Atemwege mit Radius $b/2$ ergibt sich folgender Massenfluss:

$$\dot{m} = \rho \cdot v_0 \cdot (b/2)^2 \cdot \pi \quad (6)$$

Dabei ist v_0 die Geschwindigkeit des strömenden Mediums und π die Kreiszahl 3,14... . Sollte die Geschwindigkeit des strömenden Mediums nicht mit hinreichender Genauigkeit konstant sein, so ist v_0 die über die Fläche A gemittelte Geschwindigkeit.

Unter der Annahme einer laminaren Strömung kann der Massenfluss mit Hilfe des Gesetzes von Hagen-Poiseuille berechnet werden:

$$\dot{m} = \frac{\pi \cdot \rho \cdot \Delta p \cdot (b/2)^4}{8\eta \cdot l} \quad (7)$$

Dabei ist Δp der Druckabfall an einem als zylinderförmig angenommenem Stück der Atemwege der Länge l . η ist die Viskosität von Luft.

Ferner können die fast verschlossenen Atemwege kurz vor einer Apnoe als ein Quader mit der Länge l , der Breite b und Höhe h angenommen werden. Die Luft fließt entlang der Länge l und senkrecht zu Breite b und Höhe h . Dabei sei die Breite b klein gegenüber der Höhe h , so dass die Atemwege eine schlitzförmige Öffnung freilassen. Die Geschwindigkeitsverteilung der strömenden Luft ist parabelförmig

über der Breite b und - von den Randbereichen abgesehen - konstant über die Höhe h . Für den Massenfluss ergibt sich die folgende Formel:

$$\dot{m} = \frac{\rho \cdot \Delta p \cdot h \cdot b^3}{4\eta \cdot l} \quad (8)$$

Gemäß den Gleichungen (6), (7) und (8) ist der Massenfluss \dot{m} immer
 5 proportional der Dichte ρ von Luft. Andererseits hängt der Massenfluss von der charakteristischen Öffnung der Atemwege b ab. Diese ist für Gleichungen (6) und (7) ein Radius und in Gleichung (8) die Breite eines Schlitzes. Werden andere Annahmen über die Geometrie der Atemwege getroffen, kann die charakteristische Ausdehnung ein anderes Maß sein. Wird die kleinste Ausdehnung der Atemwege
 10 beispielsweise als Ellipse angenommen, ist die charakteristische Ausdehnung der kleinere Radius der Ellipse. Aus den Gleichungen (6), (7) und (8) kann folgende empirische Gleichung gewonnen werden:

$$\dot{m} = C \cdot \frac{\rho}{\eta} \cdot b^e \quad (9)$$

Hierbei ist C eine Konstante die die Abhängigkeiten von v_0 , h und/oder l umfasst.
 15 Gleichung (9) zeigt, dass der Massenfluss \dot{m} umgekehrt proportional der Viskosität η ist. Die charakteristische Ausdehnung b geht mit ihrer e -ten Potenz ein. Aus den Gleichungen (6), (7) und (8) ergibt sich für e ein erwarteter Bereich zwischen 2 und 4.

Die Dichte ρ ist proportional dem absoluten Luftdruck p :

$$20 \quad \rho = \frac{\bar{m} \cdot p}{k \cdot T} \quad (10)$$

Genau genommen ist p dabei der Luftdruck an der engsten Stelle in den Atemwegen. p ist näherungsweise am ehesten gleich p_s . \bar{m} ist eine geeignet gemittelte Masse zwischen dem Gewicht von Sauerstoff- und Stickstoffatomen sowie weiteren, in der Luft vorkommenden Atomen und Molekülen. k ist die
 25 Boltzmann-Konstante und T die absolute Temperatur. Die Gleichung (10) ergibt sich aus der Zustandsgleichung idealer Gase, wie sie sich beispielsweise in F. Reif, Statistische Physik und Theorie der Wärme, de Gruyter, Berlin, 1987, 3. Auflage

findet. Aus diesem Buch ergibt sich ferner, dass die Viskosität η unabhängig von der Dichte oder dem Druck eines idealen Gases ist. Dies gilt näherungsweise auch für Luft.

Folglich schwankt der Massenfluss \dot{m} proportional zum absoluten Luftdruck. Unter 5 der in Gleichung (4) aufgestellten Hypothese, wonach der Patient einen konstanten Massenfluss \dot{m} benötigt, muss bei geringem Luftdruck p die charakteristische Öffnung der Atemwege b größer sein, damit der Patient ungestört atmen kann. Qualitativ erklärt das oben entworfene Modell, dass bei geringem Luftdruck p der Differenzdruck dp , also der Überdruck in den Atemwegen, höher sein muss, um die 10 Atemwege stärker zu weiten, als bei hohem Luftdruck. Dieser Zusammenhang ist auch aus Fig. 2 ersichtlich.

Bei Gleichung (9) ist zu beachten, dass nicht nur Luftdruck p sondern auch die Viskosität η eine Temperaturabhängigkeit aufweist. Laut Reif (a. a. O.) ist:

$$\eta = C_{\eta} \sqrt{T} \quad (11)$$

15 Dabei ist C_{η} eine Proportionalitätskonstante, die unabhängig von der Temperatur ist.

Setzt man Gleichungen (10) und (11) in (9) ein und löst nach b auf, erhält man:

$$b = \left(\frac{\dot{m} \cdot k \cdot T \sqrt{T}}{C \cdot C_{\eta} \cdot \bar{m} \cdot p} \right)^{1/e} \quad (12)$$

Dabei hat b die Bedeutung einer unteren Grenze für die charakteristische Öffnung der Atemwege. Deshalb kann das Gleichheitszeichen der Gleichung (12) auch 20 durch ein \geq -Zeichen ersetzt werden.

Der erforderliche Differenzdruck $d\bar{p}$ kann als Funktion f der charakteristischen Öffnung b ausgedrückt werden. Die Funktion f wird in eine Potenzreihe entwickelt und Gleichung (11) eingesetzt:

$$d\bar{p} = f(b) = a_0 + a_1 \cdot b = a_0 + \bar{a} \cdot p^{-1/e} \cdot T^{3/2e} \quad (13)$$

25 Hierbei stellen die Konstanten a_0 , \bar{a} sowie e Konstanten dar, die an die therapeutischen Erfordernisse geeignet angepasst werden. Diese Konstanten

können auch abhängig vom Schlafzustand des Patienten so gewählt werden, dass der Differenzdruck so gering wie möglich aber so hoch wie nötig eingestellt wird.

Durch die empirische Anpassung der Konstanten a_0 , \tilde{a} sowie e wird auch der Einfluss von beim Einschlafen erschlaffenden Muskeln, die Stützwirkung 5 umgebender Knorpel und Knochen sowie – in begrenztem Umfang - die nichtlineare Dehnbarkeit der umliegenden Gewebe berücksichtigt.

$d\bar{p}$ ist dabei der Differenzdruck in den Atemwegen gegenüber dem Umgebungsdruck. Dies ist näherungsweise der durch das CPAP-Gerät zu erzeugende Überdruck gegenüber dem Umgebungsdruck. Durch eine geringfügige 10 Änderung der Konstanten a_0 , \tilde{a} sowie e kann beispielsweise der Druckabfall am Beatmungsschlauch 4 in Gleichung (13) berücksichtigt werden. Anstelle des Luftdrucks p in den Atemwegen kann entweder der Druck in der Beatmungsmaske p_s oder sogar der Umgebungsluftdruck p_u verwendet werden, da diese Druckwerte nur um etwa 2% voneinander abweichen. Diese Abweichung kann durch eine 15 geeignete Wahl der Konstanten \tilde{a} ausgeglichen werden. Schließlich können die Exponenten des Drucks p und der Temperatur T auch unabhängig voneinander den Therapieerfordernissen angepasst werden, wie in Gleichungen (17) bis (20) vorgesehen. Man erhält aus Gleichung (13) den Luftdruck in der Maske durch Addition des Umgebungsdrucks zu $d\bar{p}$.

20 Wegen der nichtlinearen Dehnbarkeit der Gewebe der oberen Atemwege sowie der quadratischen bis kubischen Abhängigkeit des Druckverlustes in den oberen Atemwegen von deren freiem Querschnitt und aufgrund von Gleichung (13) kann durch Einführen von Exponenten c und i in Gleichung (3) eine noch bessere Anpassung des Therapiedruckes an die Bedürfnisse des Patienten erreicht werden:

$$25 \quad p_s = a \cdot (p_u + d\bar{p})^c + (1-a) \cdot p_a^i \quad (14)$$

Mit $0 < c, i < 2$, vorzugsweise $0,8 < c, i < 1,2$. Dabei wird man den Term $(1-a) \cdot p_a^i$ nur für die Einstellung der Druckwerte im Schlaflabor benötigen, im CPAP-Gerät selbst kann der Term als konstanter Wert p_a' abgelegt werden, so dass die Druckberechnung dort nach einer vereinfachten Formel erfolgt:

$$30 \quad p_s = a \cdot (p_u + d\bar{p})^c + p_a' \quad (15)$$

ps war der Therapiedruck in der Nasen- oder Gesichtsmaske des Patienten. Besonderer Vorteil dieser Methode ist, das auf veränderte Umgebungsbedingungen des Patienten adäquat reagiert werden kann. Wesentlich dabei sind Schwankungen des Luftdruckes, die vom Wetter und von der Höhenlage abhängen. Die natürlichen
 5 Luftdruckschwankungen bewegen sich in einem Band von über 60mbar Breite um 1000mbar. Dies führt bei sonst gleichen Bedingungen zu Massenflussschwankungen von $\pm 6\%$. Dazu kommt eine Höhenabhängigkeit. Sowohl wetterbedingt als auch abhängig vom Aufenthaltsort z. B. im Urlaub oder bei Geschäftsreisen ändert sich der Luftdruck weit mehr, als der üblicherweise vom
 10 CPAP-Gerät einzustellende Differenzdruck $d\bar{p} = p_s - p_u$, der meist kleiner als 20mbar ist.

Es ist davon auszugehen, dass bei Hochdruckwetterlagen oder Aufenthalt in deutlich tieferen Lagen als sonst der Patient mit geringerem Vordruck oder sogar ganz ohne CPAP-Gerät ruhig und ohne Apnoe-Erscheinungen schläft. Hingegen
 15 besteht bei Tiefdruckwetter oder Aufenthalt im Gebirge die Gefahr, dass trotz Verwendung eines CPAP-Gerätes eine obstruktive Schlafapnoe auftritt, wenn nach Gleichung (1) geregelt wird. Diesen Mängeln kann mit einem erfindungsgemäßen Verfahren wirkungsvoll begegnet werden.

Im folgenden soll noch der Einfluss der Umgebungstemperatur T diskutiert werden.
 20 Aus Gleichungen (9) und (10) ergibt sich, dass die Umgebungstemperatur umgekehrt proportional in den Massenfluss eingeht. Zusätzlich ist die Viskosität η proportional der Wurzel aus der Temperatur. Insgesamt ergibt sich folgende Abhängigkeit, wobei C_1 eine Proportionalitätskonstante ist:

$$\dot{m} = \frac{C_1}{T\sqrt{T}} \quad (16)$$

25 Die typische Schlafumgebungstemperatur liegt bei 17°C , also 290 K. Im Sommer in äquatorialnahen Gebieten kann die Umgebungstemperatur beim Schlafen auf 27°C , also 300K ansteigen. Umgekehrt kann die Umgebungstemperatur im Winter in polnahen Gebieten auf unter 7°C also 280K sinken. Es ergeben sich somit Temperaturschwankungen um $\pm 3\%$, was wiederum zu Massenflussschwankungen
 30 von $\pm 4,5\%$ führt. Diese sind kleiner, als die durch Druckschwankungen hervorgerufenen Masseflussschwankungen, erreichen aber die selbe

Größenordnung. Auch dürften die durch Druck- und Temperaturschwankungen hervorgerufen Masseflussschwankungen einander oft entgegenwirken, da mit zunehmender Höhe über dem Meeresspiegel sowohl Temperatur als auch Druck abnehmen. Dies gilt jedoch nicht allgemein.

- 5 Deshalb umfasst eine Ausführungsform eines erfindungsgemäßen CPAP – Geräts einen Temperatursensor. Der Differenzdruck wird in Abhängigkeit der Umgebungstemperatur berechnet.

Im folgenden werden noch einige Abwandlungen der Gleichungen zur Berechnung des Maskendrucks p_s angegeben. Die Gleichungen sind zwar mathematisch nicht
10 äquivalent, ergeben jedoch bei einer geeigneten Wahl der Konstanten einen ähnlichen Verlauf. Frei an die Therapieerfordernisse anpassbar sind dabei alle Variablen mit Ausnahme des Umgebungsdrucks p_u und der Umgebungstemperatur T . Die Gleichung (17) ähnelt Gleichung (15), jedoch kann durch den Term $g \cdot (T - T_0)^h$ bei der Berechnung des Maskendrucks p_s die Umgebungstemperatur T
15 berücksichtigt werden.

$$p_s = a \cdot (p_u + dp)^c + g \cdot (T - T_0)^h + pa' \quad (17)$$

Gleichung (18) ähnelt Gleichung (17), jedoch wird unter Berücksichtigung von Gleichung (13) die Temperaturabhängigkeit durch den Faktor $(T - T_0)^h$ berücksichtigt.

$$20 \quad p_s = a \cdot (p_u + dp)^c \cdot (T - T_0)^h + pa' \quad (18)$$

Gleichung (19) stellt eine vereinfachte Version von Gleichung (17) dar. Dabei fließen die Konstanten g , h und T_0 in die Konstante pa' ein.

$$p_s = a \cdot p_u^c + g \cdot T^h + pa' \quad (19)$$

Gleichung (20) ergibt sich aus Gleichung (13), wobei gemäß Gleichung (20) die
25 Exponenten des Umgebungsdrucks p_u und der Umgebungstemperatur T unabhängig voneinander gewählt werden können und nicht der Überdruck gegenüber dem Umgebungsdruck, sondern der Absolutdruck p_s in der Maske berechnet wird:

$$p_s = a \cdot p_u^c \cdot T^h + p_a' \quad (20)$$

Herkömmliche CPAP-Geräte enthalten einen Mikrokontroller zur Steuerung der Turbinendrehzahl. Diesem Mikrokontroller wird das Ausgangssignal eines Differenzdrucksensors zugeführt. Der Differenzdrucksensor misst üblicherweise den Differenzdruck in der Nähe des Beatmungsschlauchanschlusses 8 gegenüber dem Umgebungsdruck und damit - unter Vernachlässigung des Druckabfalls am Beatmungsschlauch 4 - auch den Überdruck in der Maske 5. Ausführungsformen eines erfindungsgemäßen CPAP-Geräts umfassen ferner einen Absolutdrucksensor 9 und/oder einen Umgebungstemperatursensor 11. Ein Sensorsignal oder beide Sensorsignale werden ebenfalls digitalisiert und dem Mikrokontroller 10 zugeleitet. Der Mikrokontroller kann dann aufgrund von Gleichung 13 einen Solldifferenzdruck berechnen und die Turbinendrehzahl so regeln, dass dieser Solldifferenzdruck auch durch den Differenzdrucksensor 3 gemessen wird.

In anderen Ausführungsformen kann anhand von Gleichungen (17) bis (19) zunächst der Maskendruck p_s berechnet werden, woraus sich durch Abziehen des Umgebungsdrucks p_u der Solldifferenzdruck ergibt.

In einer weiteren Ausführungsform des erfindungsgemäßen CPAP-Geräts stellen die Drucksensoren 3 und 9 Absolutdrucksensoren dar. Bei dieser Ausführungsform wird der Solldruck p_s aus Gleichung (17) bis (20) berechnet. Die zentrale Recheneinheit 10 regelt bei dieser Ausführungsform die Drehzahl der Turbine so, dass der vom Drucksensor 3 gemessene Druck dem berechneten Solldruck p_s entspricht. Durch eine geeignete Wahl der Konstanten in Gleichungen (17) bis (20) kann der mittlere Druckabfall am Beatmungsschlauch kompensiert werden.

Die Gleichungen (17) bis (20) können durch geeignete Wahl der Konstanten weiter vereinfacht werden. Werden die Exponenten c und h gleich 1 gewählt, so müssen die Exponenten in den Gleichungen nicht extra aufgeführt und die Potenzierung nicht durchgeführt werden. Durch Wahl der Exponenten c oder h gleich 0 verschwindet die Druck- bzw. Temperaturabhängigkeit.

Derzeit wird von CPAP-Geräten erwartet, dass man an ihnen den Überdruck bis auf 0,1 mbar genau einstellen kann und sie den Überdruck auch so genau einhalten. Diese Forderung erscheint durch die Verwendung eines Differenzdrucksensors 3

und eines Absolutdrucksensors 9 leichter, also zu einem geringeren Preis erfüllbar als mit zwei Absolutdrucksensoren 3 und 9. Um nämlich den Überdruck auf 0,1 mbar genau messen und damit einstellen zu können, müssen bei Verwendung von zwei Absolutdrucksensoren beide ebenfalls eine Genauigkeit von etwa 0,1 mbar bei 5 einem Messbereich von 1100 mbar, also einen relativen Fehler von 0,01%, aufweisen. Bei Verwendung eines Absolutdrucksensors und eines Differenzdrucksensors muss der Differenzdruckmesser bei einem Messbereich von ± 30 unter eine Genauigkeit von 0,1 mbar, also einen relativen Fehler von 0,3%, aufweisen. Der Absolutdrucksensor hat gegenüber dem Differenzdruckmesser einen 10 geringeren Einfluss auf den Überdruck. In dem anhand von Fig. 2 erläuterten Beispiel führt eine Absolutdruckänderung von 25 mbar zu einer Überdruckänderung von ca. 10 mbar, so dass der Absolutdrucksensor eine relative Genauigkeit von 0,025% aufweisen sollte. Somit können bei Verwendung eines Absolutdrucksensors mit einem Differenzdrucksensor höhere Sensortoleranzen in Kauf genommen 15 werden, so dass billigere Sensoren verwendet werden können.

Bezugszeichenliste

- | | |
|------|----------------------------|
| 1 | CPAP-Gerät |
| 2 | Turbine |
| 3 | Differenzdrucksensor |
| 5 4 | Beatmungsschlauch |
| 5 | Gesichts- oder Nasenmaske |
| 6 | Patient |
| 7 | Drosselventil |
| 8 | Beatmungsschlauchanschluss |
| 10 9 | Drucksensor |
| 10 | zentrale Recheneinheit |
| 11 | Temperatursensor |

Patentansprüche:

1. Verfahren zur Steuerung des Differenzdrucks in einem CPAP-Gerät (1), wobei der Differenzdruck der Druckunterschied zwischen dem Druck in der Maske (5) und dem Umgebungsdruck ist,

5 gekennzeichnet durch die Schritte:

Messen (9) des Umgebungsluftdrucks; und

Einstellen des Differenzdrucks in Abhängigkeit von dem gemessenen Umgebungsluftdruck.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Differenzdruck
10 von der Summe aus einem konstanten Druck plus Umgebungsdruck abhängt.

3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Differenzdruck von der mit einem Faktor ungleich 1 gewichteten Summe abhängt.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass zu der gewichteten Summe ein konstanter Druck addiert wird.

15 5. Verfahren nach einem der Ansprüche 2 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Summe vor der Gewichtung mit einem Faktor mit einem Exponenten ungleich 1 potenziert wird.

6. Verfahren zur Steuerung eines Differenzdruck in einem CPAP-Gerät (1), wobei der Differenzdruck der Druckunterschied zwischen dem Druck in der Maske (5) und
20 dem Umgebungsdruck ist,

gekennzeichnet durch die Schritte:

Messen (11) der Umgebungstemperatur; und

Einstellen des Differenzdrucks in Abhängigkeit von der gemessenen Umgebungstemperatur.

25 7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Differenzdruck aus der Differenz der gemessenen Temperatur minus einer konstanten Temperatur

berechnet wird, wobei die Differenz mit einem Exponenten potenziert und dieses Ergebnis mit einem Faktor gewichtet und zu einem konstanten Druck addiert wird.

8. CPAP-Gerät (1) mit:

einer Turbine (2);

5 einem Differenzdrucksensor (3), der den von der Turbine (2) erzeugten Überdruck gegenüber dem Umgebungsluftdruck misst;

eine Regelungseinrichtung (10) zur Regelung der Turbinendrehzahl in Abhängigkeit von dem vom Differenzdruckmesser (3) ausgegebenen Signal;

gekennzeichnet durch

10 einen Drucksensor (9), der den Umgebungsluftdruck misst, wobei das vom Drucksensor gelieferte Signal der Regelungseinrichtung (10) zugeführt wird und ebenfalls die Turbinendrehzahl beeinflusst.

9. CPAP-Gerät mit:

einer Turbine (2);

15 einem ersten Drucksensor; und

einer Regelungseinrichtung (10) zur Regelung der Turbinendrehzahl in Abhängigkeit von dem vom Drucksensor gelieferten Signal;

gekennzeichnet durch

20 einen zweiten Drucksensor, wobei der erste Drucksensor den absoluten von der Turbine erzeugten Druck und der zweite Drucksensor den absoluten Umgebungsluftdruck misst, das vom zweiten Drucksensor gelieferte Signal der Regelungseinrichtung (10) zugeführt wird und ebenfalls die Regelung der Turbinendrehzahl beeinflusst.

10. CPAP-Gerät nach Anspruch 8 oder 9, das ein Verfahren nach einem der 25 Ansprüche 1 bis 5 durchführt.

11. CPAP-Gerät nach einem der Ansprüche 8 bis 10, gekennzeichnet durch einen Temperatursensor (11) zur Messung der Umgebungstemperatur des CPAP-Geräts oder der von der Turbine (2) gelieferten Luft, wobei das vom Temperatursensor (11) gelieferte Signal der Regelungseinrichtung zugeführt wird und ebenfalls die Regelung
5 der Turbinendrehzahl beeinflusst.

12. CPAP-Gerät mit:

einer Turbine (2);

einem Drucksensor (3); und

einer Regelungseinrichtung (10) zur Regelung der Turbinendrehzahl in Abhängigkeit
10 von dem vom Drucksensor gelieferten Signal;

gekennzeichnet durch

einen Temperatursensor (11) zur Messung der Umgebungstemperatur des CPAP-Geräts oder der von der Turbine (2) geförderten Luft, wobei das vom Temperatursensor (11) gelieferte Signal der Regelungseinrichtung zugeführt wird
15 und ebenfalls die Regelung der Turbinendrehzahl beeinflusst.

13. CPAP-Gerät nach Anspruch 11 oder 12, das eines der Verfahren nach Ansprüchen 6 oder 7 durchführt.

1/2

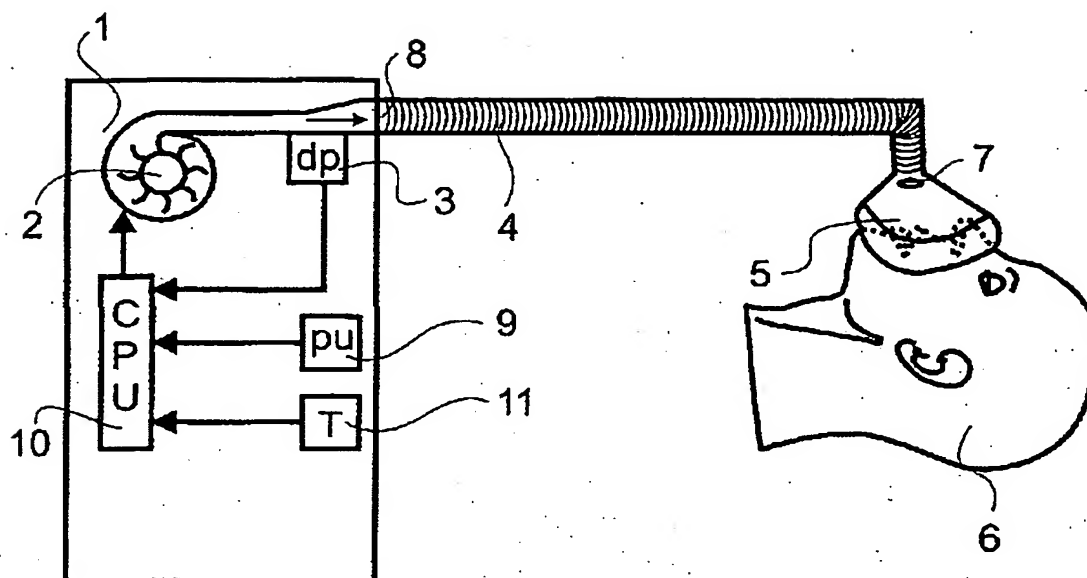
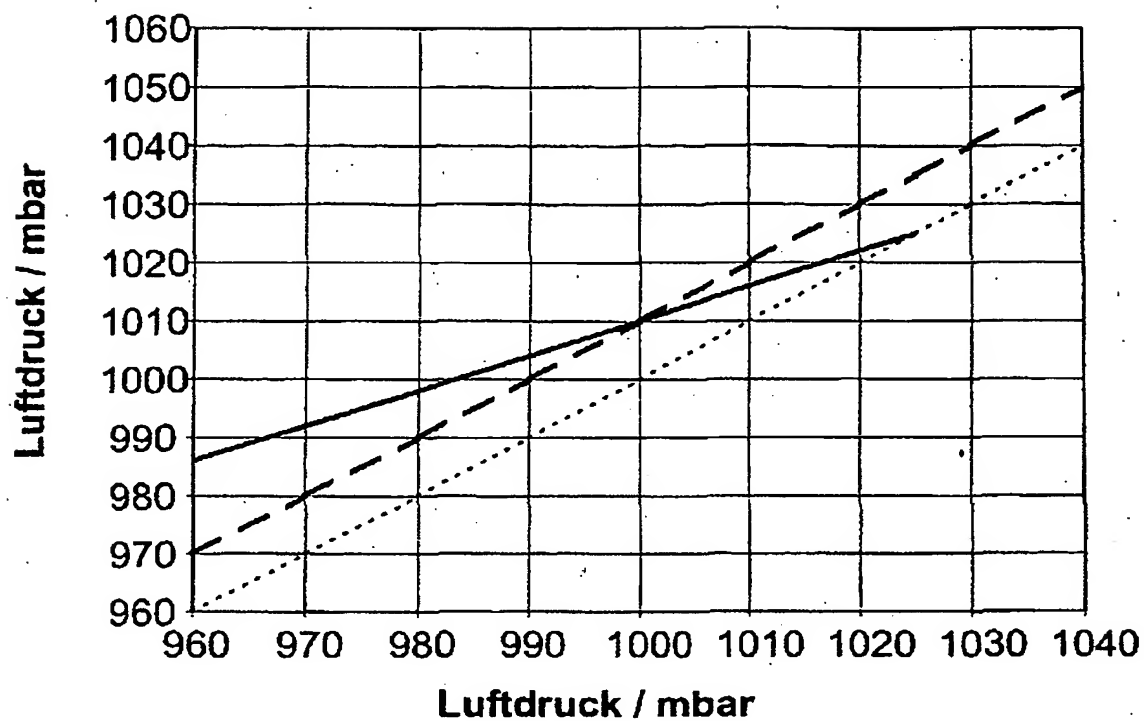


Fig. 1

2/2



- Luftdruck
- - - - - Therapiedruck herkömmlich; $dp=10\text{mbar}$
- Therapiedruck nach Gleichung (14);
 $p_a=1000\text{mbar}$, $a=0.6$, $dp=16.66\text{mbar}$, $b=1$

Fig. 2

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☐ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.